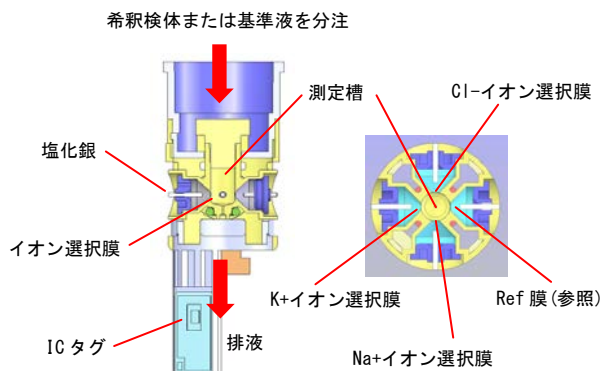
Hitachi Chemical
ISEカセット 取扱説明書

(Na-K-Cl 測定用イオン選択性電極)　　　※2012.12.21(第1版)

【全般的な注意】

1. 本製品は日立クリニカルアナライザーE40(以下,E40)専用ですので、それ以外の機器に使用しないでください。
2. ご使用にあたっては、本取扱説明書、並びE40、ISE カートリッジ、ISE-CC カートリッジの添付文書及び取扱説明書をよくお読みください。添付文書、取扱説明書以外の使用方法について保証致しません。
3. 取扱説明書に記載された据付環境条件、始業点検、終業点検、定期メンテナンスなどの品質管理手順が遵守されない場合、E40 の故障や誤った測定結果につながる可能性があります。
4. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて担当医師が総合的に判断してください。
5. 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応が生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は再検査や他の方法により確認してください。
6. ISE カセット(イオン選択性電極)の性能維持のため、E40 電源は常に ON にしてください。休日等で E40 の電源を OFF する場合は ISE カセットの乾燥防止のため、ISE キャップの取り付け、または保存プラグでの冷蔵保管を行ってください。適切な処置がされない場合、誤った測定結果につながる恐れがあります。
7. E40 の測定精度を維持するためには、コントロール試料などによる定期的な精度管理が必要です。

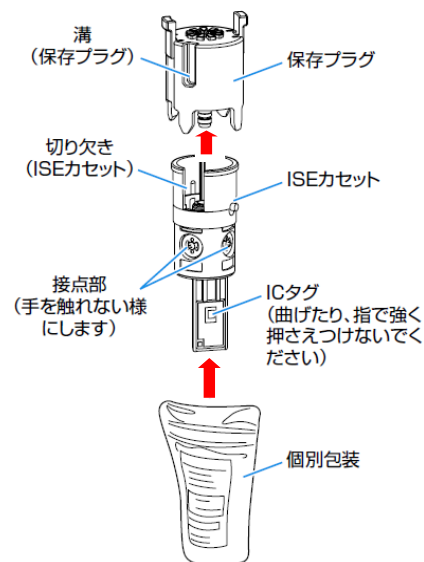
【形状・構造及び原理】

E40 本体で 7 倍希釈された検体は測定槽に分注されます。分注された検体はNa^{+}、K^{+}、Cl^{-}、Ref(参照)の選択電極と接触し、各選択電極と参照電極間で起電力を発生させます。検体を排液後、標準液を測定槽に分注し、同様に起電力を発生させます。検体と標準液の起電力差とICタグ内に記録された個別の情報により検体のNa^{+}、K^{+}、Cl^{-}のイオン濃度を求めます。

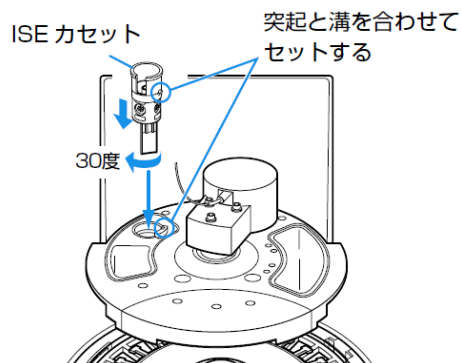
【使用目的】

本品は日立クリニカルアナライザーE40 の付属品です。検体(血清、血漿)の電解質(Na^{+}、K^{+}、Cl^{-})測定に使用されます。

【使用方法】

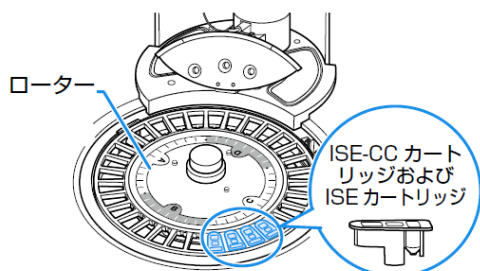
1.〔ISE カセットの準備〕

個別梱包された ISE カセットを取り出し、常温(18～30℃)で 30～40 分放置後、個別包装からジッパーを開けて取り出して、保存プラグを外します。(保存プラグはツマミをつかんで、上方に引き上げて外します。)

2.〔ISE カセットの取り付け〕

ISE カセットを E40 に装着します。 ISE カセットの突起とホルダーの溝(△表示)を合わせ、下方へ押しながら矢印の方向へ止まるまで回します　(約 30 度)。

3.〔ISE キャリブレーション〕

ISEキャリブレーションは電極装着時、E40 電源投入時、デイリーチェックで異常検出した場合にE40・ISEカセットの状態確認のために行います。メインメニュー画面で、「ISEカセットのキャリブレーションが必要」の表示中は電解質(Na^+、K^+、Cl^-)の検体測定はできません。ISE-CCカートリッジ 2 個とISEカートリッジ 2 個をローターのAゾーンのSlot1～4 にセットし、E40 の装置設定メニューのメンテナンスより「ISEキャリブレーション」を実行してください。

約 20 分後に ISE キャリブレーションが終了します。

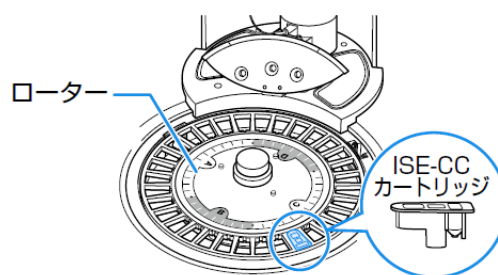
詳細は E40 の取扱説明書を参照してください。

ISEキャリブレーションが正常終了した場合は電解質(Na^+、K^+、Cl^-)の検体測定が可能になります。異常がある場合はISEカセットを交換してください。

4.〔ISE デイリーチェック〕

ISEデイリーチェックは日々のE40・ISEカセットの状態確認のために行います。メインメニュー画面で、「ISEカセットのデイリーチェックが必要」の表示中は電解質(Na^+、K^+、Cl^-)の検体測定はできません。

ISE-CC カートリッジ 1 個をローターの A ゾーンの Slot1 にセットし、E40 装置設定メニューのメンテナンスより「ISE デイリーチェック」を実行してください。

約 10 分後に ISE デイリーチェックが終了します。

詳細は E40 の取扱説明書をご参照ください。

ISEデイリーチェックが正常終了した場合は電解質(Na^+、K^+、Cl^-)の検体測定が可能になります。異常がある場合はISEキャリブレーションを実行してください。

5.〔測定方法〕

ISE カートリッジと検体をセットして測定開始してください。

始めの検体は約 6 分後に測定結果が表示されます。

詳細は E40 の取扱説明書をご参照ください。

6.〔測定範囲〕

血清、血漿

Na	100～180 mmol/L
K	2.0～9.0 mmol/L
Cl	60～120 mmol/L

【使用上の注意】

1. 取扱上（危険防止）の注意

1） 検体は HIV,HBV,HCV 等の感染の危険があるものとして取り扱ってください。

2） 検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用してください。

3） 口によるピペッティングを行わないでください。

2. 使用上の注意

1） 本製品は凍結を避け、貯法に従い保存してください。凍結された製品は、品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。本製品は 2～10℃で保存してください。高温環境で放置された場合、品質劣化の可能性があるため使用しないでください。

2） 個別包装及び個装箱に記載された期限内で使用してください。

3） 使用開始期限を過ぎたものは、使用できません。

4） ISE カセット取扱時に接点部に触れないでください。ISE カセットが破損または接点不良により、正しい測定ができない恐れがあります。

5） ISE カセット取扱時に IC タグを曲げたり、指で押さえつけたりしないでください。IC タグが破損する恐れがあります。

6） 保存プラグ、個別包装は再保管時に使用するため、ISE カセットの廃棄まで保管してください。

7） E40 から ISE カセットを取り外す場合は、液漏れによる感染防止のため、E40 取扱説明書「ISE カセット取り外し」の項を参照にして実施してください。ISE カセット内の排液処理が自動で行われます。

8） 検体については ISE カートリッジの取扱説明書を参照してください。

3. 廃棄上の注意

1） 検体に接触した器具、製品等には HIV、HBV、HCV 等の感染の危険性がある場合がありますので、廃液、使用済み器具等はオートクレーブ等で滅菌処理するか、または 1%次亜塩素酸ナトリウムなどの消毒液に浸して処理してください。また、検体などが飛散して拭き取りの必要性が生じた場合には、消毒用アルコール等を用いて処理してください。

2） ISE カセット及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理および清掃に関する法律、水質汚染防止法などの規定に従って処理してください。

3） ISE カセットから廃液が漏出した場合は、消毒用アルコール等を用いて処理してください。

4. 妨害物質等

1） Br^-, I^-イオンが含まれる検体においては、Cl^-の測定値に誤差を与える場合があります。これらのイオンを含む医薬品を使用中の患者の場合は注意すること。

2） 溶血検体は、K^+の測定値に誤差を与える場合があります。

3） ヘパリン Na を使用するときは血液 1mL あたり 10 単位以下、ヘパリン Li を使用するときは血液 1mL あたり 50 単位以下にすること。EDTA 塩は使用しないこと。

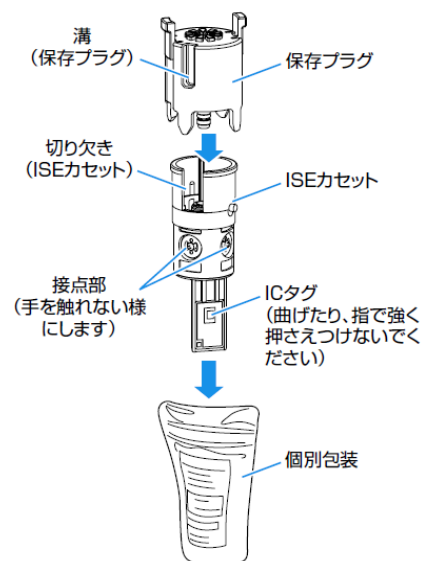
【貯蔵方法・有効期限】

1. 貯蔵方法：2～10℃（禁凍結）
2. 有効期限：製造後 6 ヵ月間

（使用期限は個別包装及び個装箱に記載してあります）

※有効期限は使用開始するまでの期間です。使用開始後 30 日または 150 検体測定可能です。

〔冷蔵保管〕

E40 電源を 4 日以上 OFF にする場合は ISE カセットの乾燥防止のため、保存プラグを取付けて、個別包装に入れ、ジッパーを確実に閉めて 2～10℃で保管してください。ISE カセットの溝と保存プラグの切り欠きを合わせて装着してください。

〔装置保管〕

E40 電源を１日～3 日OFFにする場合はISEカセットの乾燥防止のため、ISEキャップを取り付けてください。電源再投入時に測定槽に液が残っている場合はデイリーチェックで性能確認後、電解質(Na^+、K^+、Cl^-)の検体測定が可能です。電源再投入前に必ずISEキャップを取り外してください。取り外さない場合、装置アラームが発生します。

【包装単位】

１個入(個別包装)　２個入(個装箱)

【お問い合わせ先】

(製造業者)

日立マクセル株式会社

【一般製造業者】

福岡県田川郡福智町伊方 4680 番地

(連絡先)

日立化成株式会社　学術担当

東京都千代田区丸の内１丁目９番２号

TEL:0120-102-131　平日９時～17 時